

Bruxelles, le 30 novembre 2021
(OR. en)

14029/21

SAN 675
PHARM 193
MI 856
COMPET 838
DEVGEN 203

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
Objet:	Conclusions sur le renforcement de l'union européenne de la santé - <i>Approbation</i>

Les délégations trouveront en annexe le projet de conclusions du Conseil sur le renforcement de l'union européenne de la santé.

Le texte a été approuvé par le Comité des représentants permanents (1^{re} partie)
le 24 novembre 2021.

Le Conseil EPSCO (Santé) est invité à approuver ces conclusions du Conseil lors de sa session du 7 décembre 2021 et à décider de les faire publier au *Journal officiel de l'Union européenne*.

PROJET de conclusions du Conseil sur le renforcement de l'union européenne de la santé

Introduction

La lutte contre la pandémie de COVID-19 reste l'une des principales priorités dans le monde entier et a placé la santé au premier rang des préoccupations de la géopolitique, de la sécurité et de l'économie. La crise a mis en évidence la nécessité pour l'UE et ses États membres de mieux coordonner leurs mécanismes de préparation et de réaction face aux urgences sanitaires, dans le cadre d'un effort plus large visant à œuvrer ensemble à la construction d'une union européenne de la santé forte et résiliente et à contribuer, en collaboration avec d'autres pays, à l'amélioration de la sécurité sanitaire mondiale.

Dans le contexte de l'UE, la pandémie de COVID-19 a eu un impact important sur les priorités du cadre financier pluriannuel; par exemple, des financements supplémentaires ont été alloués à la santé par l'intermédiaire du nouveau programme "L'UE pour la santé"¹, de la facilité pour la reprise et la résilience², d'Horizon Europe³ et des fonds de la politique de cohésion⁴. Une augmentation des financements offre des possibilités mais s'accompagne aussi d'une responsabilité de les utiliser de manière plus stratégique afin de renforcer les capacités de l'UE et de faire en sorte que les investissements dans les systèmes de santé soient compatibles avec les priorités nationales des États membres.

¹ Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (programme "L'UE pour la santé") pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n° 282/2014 (JO L 107 du 26.3.2021, p. 1).

² Règlement (UE) 2021/241 du Parlement européen et du Conseil du 12 février 2021 établissant la facilité pour la reprise et la résilience (JO L 57 du 18.2.2021, p. 17).

³ Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation "Horizon Europe" et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n° 1290/2013 et (UE) n° 1291/2013 (JO L 170 du 12.5.2021, p. 1), https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation_en, https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/coronavirus-research-and-innovation/financing-innovation_en

⁴ https://ec.europa.eu/regional_policy/en/2021_2027/

Sous la pression énorme de la pandémie actuelle de COVID-19, les systèmes de santé européens ont démontré leur capacité à innover et à s'adapter à l'évolution des besoins si certaines conditions sont remplies. Par exemple, le recours à la télémédecine s'est considérablement accéléré au cours de la pandémie, ce qui démontre que des obstacles importants peuvent être surmontés. Néanmoins, en tirant les leçons de la crise de la COVID-19, l'UE devrait créer de meilleures conditions pour relever les défis à venir et permettre des solutions innovantes pour renforcer ses systèmes de santé, y compris la santé numérique.

Des investissements stratégiques continus et coordonnés dans l'amélioration des systèmes de santé renforceront leur résilience et optimiseront les soins de santé à l'avenir. S'ils jouent un rôle essentiel pour relever les défis actuels et futurs en matière de santé, les systèmes de santé sont également indispensables au développement de nos sociétés et de nos économies.

La pandémie de COVID-19 constitue un avertissement important, aussi sous l'angle de l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens. La pandémie actuelle nous a également montré que des médicaments disponibles, abordables et accessibles sont la pierre angulaire de la préparation et de la résilience d'une union européenne de la santé, comme indiqué dans la stratégie pharmaceutique pour l'Europe⁵.

Étant donné que les maladies non transmissibles représentent 87 % de la charge de morbidité dans l'UE⁶, et compte tenu de l'incidence de la perturbation des systèmes de soins de santé causée par la COVID-19, il est nécessaire de renforcer encore la promotion de la santé ainsi que la prévention et le traitement des maladies non transmissibles comme le cancer. Le plan européen pour vaincre le cancer⁷ est l'un des piliers essentiels d'une union européenne de la santé forte. Il aborde tous les stades de la prise en charge de la maladie, de la prévention à la qualité de vie des patients atteints d'un cancer et des survivants, en mettant l'accent sur des actions couvrant plusieurs domaines. La mise en œuvre du plan contribuera à inverser la tendance à la hausse du cancer dans l'UE, ainsi qu'à œuvrer à un avenir plus sain, plus juste et plus durable pour tous, conformément aux objectifs de développement durable des Nations unies⁸.

⁵ Communication de la Commission intitulée "Stratégie pharmaceutique pour l'Europe" (COM(2020) 761 final).

⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/health-promotion-knowledge-gateway/eu-burden-non-communicable-diseases-key-risk-factors_en

⁷ Communication de la Commission intitulée "Plan européen pour vaincre le cancer" (COM(2021) 44 final).

⁸ <https://sdgs.un.org/goals>

La pandémie a en outre fait ressortir davantage la nécessité de renforcer le rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale et de faire en sorte que l'UE et ses États membres parlent d'une seule voix. Parallèlement à une distribution plus équitable des vaccins, l'accent devrait aussi être mis dans l'immédiat sur le renforcement des systèmes de santé à travers le monde, en partenariat avec les organisations internationales. Le renforcement du rôle moteur joué par l'UE en matière de santé mondiale devrait reposer sur nos atouts, comme les valeurs communes et des systèmes de santé traditionnellement solides.

Renforcer l'union européenne de la santé au moyen de solutions innovantes pour des systèmes de santé résilients

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE que l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE) dispose que l'action de l'Union complète les politiques nationales, encourage la coopération entre les États membres dans le domaine de la santé publique et, si nécessaire, appuie leur action.
2. NOTE que, conformément à l'article 168 du TFUE, l'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux; L'article 168 du TFUE dispose en outre qu'un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union.
3. RAPPELLE les conclusions du Conseil intitulées "Vers des systèmes de santé modernes, capables de s'adapter aux besoins et durables", publiées le 8 juillet 2011⁹, et les conclusions du Conseil intitulés "Encourager entre les systèmes de santé une coopération volontaire pilotée par les États membres", publiées le 30 juin 2017¹⁰.
4. RAPPELLE le socle européen des droits sociaux¹¹ de 2017 et ses 20 principes, qui incluent le droit de toute personne d'accéder en temps utile à des soins de santé préventifs et curatifs abordables et de qualité.

⁹ JO C 202 du 8.7.2011, p. 10.

¹⁰ JO C 206 du 30.6.2017, p. 3.

¹¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/economy-works-people/jobs-growth-and-investment/european-pillar-social-rights/european-pillar-social-rights-20-principles_fr

5. RAPPELLE le rapport annuel 2020 du comité de la protection sociale relatif au suivi des résultats dans le domaine de la protection sociale et aux évolutions des politiques de protection sociale¹², qui souligne que le renforcement de la résilience, de l'efficacité et de l'accessibilité des systèmes de santé devrait rester un élément central des efforts déployés par les États membres. La crise a mis en évidence l'importance de filets de sécurité solides, ainsi que l'importance stratégique d'une coordination efficace entre les systèmes sociaux et les systèmes de soins de santé, pour donner accès à des soins de qualité pour tous.
6. RAPPELLE les conclusions du Conseil sur l'économie du bien-être¹³, publiées le 24 octobre 2019, qui soulignent que l'économie du bien-être se fonde sur une politique économique saine et durable. L'économie du bien-être met en exergue l'importance d'investir dans des mesures et structures efficaces, efficientes et équitables qui garantissent l'accès aux services publics pour tous, y compris les services sociaux et de soins de santé, les soins de longue durée, les soins prénatals, la promotion des mesures sanitaires et préventives, la protection sociale ainsi que l'éducation, la formation et l'apprentissage tout au long de la vie, et est synonyme d'égalité des chances, d'égalité de genre et d'inclusion sociale.
7. RAPPELLE la communication de la Commission relative à des systèmes de santé efficaces, accessibles et capables de s'adapter¹⁴, adoptée le 4 avril 2014, la communication de la Commission intitulée "Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine"¹⁵, adoptée le 25 avril 2018, la recommandation de la Commission relative à un format européen d'échange des dossiers de santé informatisés¹⁶, adoptée le 6 février 2019, et la communication de la Commission intitulée "Construire une Union européenne de la santé : renforcer la résilience de l'UE face aux menaces transfrontières pour la santé"¹⁷, adoptée le 11 novembre 2020.

¹² <https://socialprotection.org/discover/publications/2020-spc-annual-review-social-protection-performance-monitor-sppm-and>

¹³ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13432-2019-INIT/fr/pdf>

¹⁴ COM(2014) 215 final.

¹⁵ COM(2018) 233 final.

¹⁶ JO L 39 du 11.2.2019, p. 18.

¹⁷ COM(2020) 724 final.

8. RAPPELLE la communication de la Commission intitulée "Premiers enseignements tirés de la pandémie de COVID-19"¹⁸, adoptée le 15 juin 2021, qui souligne que la capacité à faire face à une pandémie est tributaire d'investissements continus et accrus dans les systèmes de santé.
9. SE FÉLICITE de la conférence de haut niveau sur la mise en œuvre de solutions innovantes pour des systèmes de santé résilients¹⁹, qui s'est tenue les 15 et 16 juillet 2021, lors de laquelle ont été mises en évidence la nécessité d'investissements stratégiques dans les systèmes de santé et les possibilités d'une collaboration accrue entre l'Union européenne, les États membres et les parties prenantes.
10. ACCUEILLE FAVORABLEMENT la note d'orientation sur le soutien européen à l'amélioration des systèmes de santé et de soins²⁰, qui décrit un certain nombre d'instruments de l'UE susceptibles d'appuyer le renforcement des systèmes de santé. La note indique que pour tirer le meilleur parti de ces instruments, il est généralement nécessaire de combiner divers outils de l'UE avec des objectifs différents à plusieurs stades du processus de changement. Elle souligne en outre que la nécessité de combiner différents outils constitue un défi pour les États membres, en ce qu'ils doivent avoir connaissance de nombreux outils différents et des possibilités qu'ils offrent pour soutenir les systèmes de santé, et qu'il est difficile d'aligner des objectifs et des processus sur les objectifs en matière de santé et les exigences liées aux différents outils.
11. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION:
- à faciliter et encourager les échanges volontaires continus²¹ sur l'innovation dans les systèmes de santé tendant au partage des connaissances et à l'apprentissage mutuel afin d'orienter le processus décisionnel et de soutenir les mesures nationales fondées sur les besoins des États membres;

¹⁸ COM(2021) 380 final.

¹⁹ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/en/events/implementing-innovative-solutions-for-resilient-health-systems/?_cf_chl_jschl_tk=_pmd_xB8ySgWRhCPB9APPyxuc2HIH9iJM7fwAsb9nU5FePVk-1629875480-0-gqNtZGzNAmWjcnBszQII

²⁰ https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/0qonoilq/policybrief_slovenia_inside_pages_v2.pdf

²¹ https://ec.europa.eu/health/state/voluntary_exchanges_fr

- à réexaminer le processus d'évaluation, de diffusion et de mise en œuvre des bonnes pratiques et des solutions innovantes, afin d'optimiser leur application et leur impact, s'il y a lieu;
- à faciliter et encourager la collaboration entre les États membres en ce qui concerne l'évaluation externe par les pairs de solutions innovantes;
- à encourager les discussions sur les approches stratégiques visant à renforcer la résilience des systèmes de santé, en tenant compte du vieillissement de la population et de la nécessité de promouvoir des politiques tout au long de la vie, dans les enceintes consacrées à la santé existantes ou à venir des États membres, comme le groupe d'experts sur l'évaluation de l'efficacité des systèmes de santé²² et le groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles²³;
- à poursuivre et soutenir les travaux supplémentaires du groupe d'experts sur l'évaluation de l'efficacité des systèmes de santé dans le cadre de son rôle visant à améliorer notre compréhension de la manière de renforcer l'efficacité des soins, d'accroître l'accessibilité et d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des patients, et à étudier les possibilités qu'offre ce groupe pour réfléchir à des approches stratégiques concernant l'innovation et la transformation des systèmes de santé;
- à poursuivre et encourager davantage la collaboration fructueuse entre les États membres dans le domaine de la santé numérique, comme le réseau "Santé en ligne"²⁴, afin de soutenir le déploiement plus large de solutions et de services numériques qui sont clairement susceptibles de renforcer l'efficacité, l'accessibilité et la résilience des systèmes de santé, tout en veillant au respect de la vie privée;

²² https://ec.europa.eu/health/systems_performance_assessment/policy/expert_group_fr

²³ https://ec.europa.eu/health/non_communicable_diseases/steeringgroup_promotionprevention_fr

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_fr

- à encourager et promouvoir le recours à l'instrument d'appui technique²⁵ et à d'autres mécanismes de l'UE pour entreprendre des réformes afin de renforcer la résilience des systèmes de santé, y compris par l'innovation;
- à soutenir la recherche collaborative et les partenariats entre États membres sur la transformation des systèmes de santé et de soins en vue d'élaborer des stratégies, des politiques et des méthodes innovantes, fondées sur des données probantes, pour la prestation de soins et le maintien de la santé de la population;
- à encourager la collaboration et les partenariats, si nécessaire, avec des organisations internationales qui apportent un soutien spécialisé à l'analyse des systèmes de santé, au développement de l'innovation, au partage des connaissances et à la mise en œuvre de solutions innovantes;
- à soutenir les organisations de la société civile concernées dans leurs efforts visant à promouvoir la santé et à atteindre les groupes vulnérables.

12. INVITE LA COMMISSION:

- à renforcer la coordination entre les programmes et les politiques de l'UE afin de soutenir plus efficacement la mise en œuvre des réformes des systèmes de santé nationaux au moyen de tous les mécanismes disponibles de l'UE;
- à étudier la possibilité de fournir un service de conseil au moyen d'un point d'accès unique afin d'aider les États membres qui en font la demande à optimiser l'utilisation des fonds, mécanismes et instruments de l'UE pour appuyer la planification, le financement et la mise en œuvre des changements dans leurs systèmes de soins de santé;

²⁵ https://ec.europa.eu/info/overview-funding-programmes/technical-support-instrument-tsi_fr

- à promouvoir et soutenir les possibilités de renforcement des capacités des professionnels travaillant sur les systèmes de santé, en particulier ceux qui en sont aux premiers stades de leur carrière; ces possibilités devraient accroître leurs connaissances et leurs compétences en matière de gestion et de financement des systèmes de santé, et contribuer ainsi à renforcer la résilience des systèmes de santé et une approche fondée sur le concept "Une seule santé".

Renforcer l'union européenne de la santé: améliorer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments et des dispositifs médicaux

13. SE FÉLICITE de la réunion conjointe des directeurs de la politique pharmaceutique de l'UE et du Comité pharmaceutique²⁶ tenue les 8 et 9 juillet 2021. Cette réunion a souligné l'importance d'améliorer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments, en particulier lorsqu'il peut y avoir un manque d'intérêt commercial, par exemple dans le cas de certains antimicrobiens, ou dans le cas de médicaments génériques ou anciens repositionnés en oncologie.
14. RAPPELLE les conclusions du Conseil sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente²⁷, adoptées le 15 juin 2021, et la nécessité de tenir compte de tous les objectifs qui y sont fixés.
15. ACCUEILLE AVEC SATISFACTION le programme "L'UE pour la santé", qui définit une démarche ambitieuse pour faire face à la pandémie et renforcer la résilience des systèmes de soins de santé, en particulier le financement alloué au secteur pour garantir la disponibilité de médicaments et de dispositifs médicaux, remédier aux pénuries et de assurer la sécurité de l'approvisionnement.

²⁶ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/human-meeting_en

²⁷ JO C 269I du 7.7.2021, p. 3.

16. NOTE que l'amélioration de l'accessibilité, du développement et de la disponibilité de nouveaux antimicrobiens non protégés par un brevet et de médicaments non protégés par un brevet repositionnés en oncologie, ainsi que de la radiothérapie et des technologies médicales, peut avoir une incidence positive sur l'efficacité et la résilience des systèmes de santé, tandis qu'il importe de promouvoir une utilisation prudente et appropriée de tous les antimicrobiens.
17. SOULIGNE que l'accessibilité et la disponibilité des antimicrobiens constituent une priorité, pour ce qui est tant de stimuler l'innovation que de s'attaquer aux causes des pénuries et du retrait d'antimicrobiens existants, de trouver des moyens de garantir leur utilisation prudente et appropriée et de remédier aux défaillances du marché.
18. RECONNAÎT qu'il convient d'étudier plus en détail le repositionnement de médicaments déjà approuvés et non protégés par un brevet, y compris dans le domaine de l'oncologie, où il existe un grand potentiel inexploité, comme constituant une possibilité de fournir des médicaments efficaces et abordables pour traiter les patients dans des domaines où les besoins ne sont pas satisfaits, et PREND ACTE de la contribution importante des parties prenantes non commerciales, telles que les établissements universitaires et de recherche et les organisations à but non lucratif, à la réalisation de cet objectif.
19. SOUTIENT le projet pilote prévu du cadre pour le repositionnement en matière d'accès rapide et sûr aux médicaments pour les patients (STAMP)²⁸, consacré aux interactions entre les organisations à but non lucratif, d'une part, et les autorités chargées de la réglementation des médicaments et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, d'autre part, afin de recueillir des expériences et des informations précieuses pour fournir des conseils sur toute mesure pertinente de l'UE visant à faciliter le repositionnement de médicaments non protégés par un brevet, y compris pour traiter le cancer.

²⁸ https://ec.europa.eu/health/documents/pharmaceutical-committee/stamp_en

20. SE FÉLICITE de ce que le plan européen pour vaincre le cancer prévoit une plateforme européenne destinée à améliorer l'accès aux médicaments anticancéreux afin de soutenir le repositionnement de médicaments existants.
21. RECONNAÎT que l'union européenne de la santé, la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, le plan européen pour vaincre le cancer, l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA) qui a été récemment mise en place et l'espace européen des données de santé²⁹ qui a été annoncé offrent la possibilité d'entreprendre des actions communes au niveau de l'Union pour répondre aux besoins de santé publique; DEMANDE une participation adéquate des États membres aux travaux de l'HERA, y compris en "phase de préparation".
22. PREND ACTE des préoccupations exprimées lors de la réunion du réseau des Chefs des agences du médicament (CAM), qui s'est tenue les 15 et 16 septembre 2021 sous la présidence slovène du Conseil de l'UE, en lien avec la mise à jour anticipée des règles relatives aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments et ses implications potentielles pour les autorités nationales compétentes dans le secteur des médicaments. Les préoccupations exprimées concernaient, entre autres, le fait que la proposition de redevance fondée sur les coûts réduirait les redevances centralisées existantes pour les médicaments à usage humain pour les autorités nationales compétentes alors que les ressources sont limitées et qu'une pression accrue pèse sur la contribution au système centralisé, ne refléterait pas la valeur des services fournis, serait fondée sur des informations obsolètes et ne reconnaîtrait qu'une partie des coûts supportés par les autorités nationales compétentes; INVITE la Commission à accorder toute l'attention voulue aux préoccupations exprimées de manière à éviter de porter préjudice aux autorités nationales compétentes et à préserver et renforcer le système réglementaire de l'UE applicable aux médicaments, y compris les contributions scientifiques apportées par les autorités nationales compétentes.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/dataspace_en

23. PREND NOTE de la résolution du Parlement européen du 17 septembre 2020 sur la pénurie de médicaments – comment faire face à un problème émergent³⁰, qui déclare que "une stratégie efficace devrait comprendre des mesures visant à atténuer les pénuries de médicaments, mais aussi à la prévenir, en se penchant sur les causes profondes, multiples, des pénuries", et, entre autres, "indique qu'un autre moyen de garantir l'autonomie stratégique de l'Union en matière de santé est d'intégrer la production pharmaceutique de certains produits dans le programme PIIEC (projets importants d'intérêt européen commun)", et, par ailleurs, "invite la Commission et les États membres à étudier la possibilité de créer un ou plusieurs établissements pharmaceutiques européens à but non lucratif et d'intérêt général, capables de produire des médicaments d'intérêt sanitaire et stratégique pour les soins de santé, en l'absence d'une production industrielle existante, afin de compléter et garantir la sécurité d'approvisionnement et de prévenir les éventuelles pénuries de médicaments en cas d'urgence"; et NOTE que ces initiatives, ainsi que d'autres initiatives possibles recensées au titre de la stratégie pharmaceutique, pourraient également être examinées dans le contexte de la garantie de l'approvisionnement en médicaments dans tous les États membres confrontés à des défaillances du marché en matière d'approvisionnement en médicaments. Il s'agit notamment d'assurer la fourniture de médicaments dans le cadre de la gestion future de crises sanitaires d'une ampleur similaire à celle de l'actuelle pandémie de COVID-19.
24. RECONNAÎT que le futur règlement relatif au renforcement de la coopération en matière d'évaluation des technologies de la santé (ETS) peut soutenir les États membres dans leurs décisions visant à garantir l'accès à des technologies de santé innovantes et améliorer la coopération transfrontalière volontaire complémentaire.

³⁰ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0228_FR.html

25. EST CONSCIENT du fait que la mise en œuvre effective du règlement relatif aux dispositifs médicaux³¹ et du règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*³² est essentielle pour garantir la disponibilité de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* de haute qualité, sûrs et performants.
26. PREND ACTE du fait que les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ont joué un rôle essentiel dans la réponse de l'UE à la pandémie et RECONNAÎT que les secteurs correspondants ont dû faire face à des défis sans précédent causés par la pandémie de COVID-19, qui ont nécessité une plus grande disponibilité de dispositifs médicaux et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* critiques dans l'ensemble de l'UE, tout en continuant à assurer un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des patients.
27. SE FÉLICITE de la proposition de règlement de la Commission modifiant le règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en ce qui concerne des dispositions transitoires supplémentaires pour certains dispositifs de diagnostic *in vitro*, qui apporte en temps utile une réponse à l'appel formulé dans les conclusions du Conseil EPSCO adoptées en juin 2021³³.
28. ENCOURAGE les propositions d'action ambitieuses de la part de la Commission ainsi que les futures solutions innovantes et durables pour traiter la question de la sécurité de l'approvisionnement, en particulier en ce qui concerne les médicaments anciens, y compris les antimicrobiens et médicaments oncologiques non protégés par un brevet.
29. SOUTIENT la poursuite de la collaboration entre les États membres en vue de garantir un approvisionnement et un accès adéquats à des vaccins, médicaments et diagnostics abordables pour lutter contre des pandémies telles que la COVID-19.

³¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

³² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

³³ Conclusions du Conseil sur l'accès aux médicaments et aux dispositifs médicaux pour une UE plus forte et résiliente (JO C 269I du 7.7.2021, p. 3).

30. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION:

- à trouver des moyens d'améliorer l'accessibilité et la disponibilité des médicaments, notamment des antimicrobiens et des médicaments repositionnés pour le traitement des besoins médicaux non satisfaits, lorsque le manque d'intérêt commercial constitue un obstacle;
- à soutenir la poursuite de l'élaboration et de la mise en œuvre d'un mécanisme d'incitation pour l'achat d'antibiotiques dans l'UE, comme le propose l'action commune de l'UE sur la résistance aux antimicrobiens et les infections associées aux soins (EU-JAMRAI)³⁴, en tant que solution à explorer afin de relever les défis persistants liés à l'accès et à la disponibilité tardive des antimicrobiens, de mieux en comprendre les incidences pour les États membres, notamment l'impact de telles incitations sur la durabilité de leurs systèmes de santé, et de déterminer s'il est possible d'associer des pays extérieurs à l'UE, tout en conservant une autonomie stratégique ouverte en ce qui concerne les matières premières destinées aux médicaments et aux dispositifs médicaux;
- à soutenir la formation des professionnels de la santé des secteurs de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement en ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, la prévention et le contrôle des infections, l'utilisation rationnelle des antibiotiques et l'élimination appropriée des déchets d'antibiotiques, et à sensibiliser la population à cet égard;
- à participer, dans le cadre du réseau d'autorités compétentes en matière de fixation des prix et du niveau de remboursement, à l'échange de bonnes pratiques afin d'optimiser l'accès aux médicaments repositionnés, en particulier ceux qui sont destinés à répondre à un besoin médical non satisfait;

³⁴ <https://slovenian-presidency.consilium.europa.eu/media/gmulwi3x/policy-brief-improving-access-to-essential-antibiotics.pdf>

- à veiller à ce que la coopération technique de longue date en matière d'ETS entre les États membres progresse de manière efficace et en temps utile, conformément à l'approche axée sur les États membres présentée dans le futur règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé;
- à envisager de proposer une législation qui soutienne les efforts de repositionnement pour obtenir des preuves indéniables de la sécurité et de l'efficacité du médicament, y compris en l'absence d'intérêt commercial direct. Les exigences juridiques applicables aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché peuvent notamment imposer de modifier l'étiquetage des médicaments repositionnés afin d'inclure des indications supplémentaires après une évaluation positive des données cliniques fournies par des tiers;
- à étudier la possibilité de recourir à des essais adaptatifs sur plateforme et à des conceptions d'essais innovantes pour la recherche clinique sur le repositionnement, en vue de compléter les efforts en matière de recherche clinique, y compris en tenant compte des données de terrain, tout en veillant à ce que les données obtenues lors des essais cliniques soient de qualité, fiables et solides;
- à envisager de répondre au besoin de repositionnement de médicaments dans les indications pédiatriques, afin d'éviter les utilisations hors indications, dans l'intérêt de cette population particulièrement vulnérable;
- à renforcer la gouvernance liée à la mise en œuvre des nouveaux règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et à développer l'expertise européenne dans ce domaine, dans l'intérêt des patients de l'UE.

31. INVITE LA COMMISSION:

- à inclure dans la stratégie pharmaceutique pour l'Europe un cadre réglementaire complet optimisé de bout en bout comprenant des propositions globales, fondées sur des données probantes et à l'épreuve du temps, dans le but d'améliorer le caractère abordable, la disponibilité et l'accessibilité des médicaments et, en particulier, des antimicrobiens, des médicaments personnalisés de thérapie innovante, des traitements pour les groupes de patients (très) restreints et des médicaments repositionnés, tout en respectant pleinement la compétence des États membres;
- à développer des capacités de recherche communes spécifiques de l'UE qui faciliteraient également la coopération avec les établissements de recherche nationaux/universitaires et contribueraient à traduire les résultats de la recherche en la mise au point d'antimicrobiens pour la pratique clinique, tout en renforçant aussi l'utilisation de réseaux d'essais cliniques et de plateformes de partage de données à l'échelle de l'Union et, le cas échéant, en tirant des enseignements du projet ENABLE de l'initiative en matière de médicaments innovants³⁵, entre autres;
- à analyser ce qui est nécessaire pour assurer la disponibilité et la mise au point des médicaments et des traitements d'aujourd'hui et de demain au sein de l'UE, et à évaluer les coûts et avantages potentiels ainsi que les incidences sur le marché de l'organisation d'installations de fabrication au niveau de l'UE, en plus de dispositifs financiers existants, y compris les installations de fabrication financées par des fonds publics ou à but non lucratif, en tenant compte de leurs effets potentiels de distorsion du marché et de leurs limites bien connues, pour garantir la disponibilité des antimicrobiens en cas de manque d'intérêt commercial ou dans les situations d'urgence, et à évaluer les coûts et les avantages d'autres initiatives possibles recensées dans le cadre des travaux menés au titre de la stratégie pharmaceutique, en plus des mécanismes de soutien à l'innovation, conduisant à des méthodes de fabrication novatrices qui permettent une production durable de médicaments abordables;

³⁵ <https://www.imi.europa.eu/projects-results/project-factsheets/enable>

- à continuer de donner la priorité à la mise en œuvre des règlements relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, notamment en fournissant un soutien ciblé aux États membres, afin de garantir une mise en œuvre harmonieuse et de contribuer ainsi à l'accessibilité et à la disponibilité des dispositifs en question, dans l'intérêt des patients de l'Union;
- à examiner les aspects qui ont une incidence sur la compétitivité de l'industrie pharmaceutique européenne en vue d'atténuer les préoccupations liées à la sécurité de l'approvisionnement et de promouvoir une autonomie stratégique ouverte dans l'UE, notamment pour la production d'ingrédients pharmaceutiques actifs et de médicaments non protégés par un brevet;
- à envisager de désigner, en coopération avec les États membres, et en tenant également compte des résultats du projet pilote du cadre STAMP pour le repositionnement, un coordinateur central chargé du repositionnement au niveau de l'UE, afin de soutenir la coopération et la coordination entre les différentes parties prenantes et de contribuer à l'élaboration des arguments scientifiques nécessaires pour obtenir l'approbation réglementaire en faveur de médicaments repositionnés peu attractifs sur le plan économique;
- à examiner en particulier le potentiel de repositionnement pour les besoins médicaux non satisfaits dans le contexte de l'espace européen des données de santé annoncé, en tirant pleinement parti de l'intelligence artificielle et des mégadonnées fiables, de manière responsable, également dans le but de soutenir la sélection efficace des candidats;
- à envisager de créer des possibilités de repositionnement de médicaments existants, et de soutenir ce repositionnement, en facilitant la collecte de données sur l'utilisation hors indication de médicaments dans les cas de cancers rares, y compris les cancers pédiatriques, dans le cadre du centre de connaissances sur le cancer³⁶.

³⁶ https://knowledge4policy.ec.europa.eu/cancer_en

32. INVITE LA COMMISSION, L'AGENCE EUROPÉENNE DES MÉDICAMENTS ET LES ORGANISMES PARTICIPANTS À:

- encourager la mise en œuvre du projet pilote du cadre STAMP pour le repositionnement, qui a été retardée en raison de la pandémie de COVID-19.

33. INVITE LES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES À:

- coopérer et partager les données disponibles sur les produits disponibles qui ne sont plus protégés par des brevets avec les établissements universitaires et les organisations à but non lucratif en vue de les repositionner pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits.

Renforcement de l'union européenne de la santé: vaincre le cancer

34. RAPPELLE que l'insécurité sanitaire, économique et sociale due à la pandémie de COVID-19 a eu des effets néfastes sur la santé mentale, a favorisé des habitudes de vie préjudiciables et a perturbé les programmes de promotion et de prévention en matière de santé.

35. RAPPELLE que la COVID-19 a eu un impact négatif sur l'accès au diagnostic précoce et au traitement du cancer alors que les infrastructures hospitalières subissaient de graves pressions. Cela pourrait avoir des effets négatifs sur l'incidence du cancer et la survie à celui-ci.

36. SALUE la communication de la Commission relative au plan européen pour vaincre le cancer visant à faire reculer le cancer tout en tenant compte des déterminants de la santé au moyen de l'approche de l'intégration des questions de santé dans toutes les politiques. Ce plan constitue une étape importante et ambitieuse vers une union européenne de la santé plus forte et une UE plus sûre, mieux préparée et plus résiliente.

37. SE FÉLICITE du soutien important qui sera apporté à la mise en œuvre du plan par l'intermédiaire de plusieurs mécanismes financiers et programmes, tels que le programme "L'UE pour la santé", Horizon Europe³⁷, la facilité pour la reprise et la résilience ainsi que les fonds de la politique de cohésion et le programme InvestEU.

38. INVITE LA COMMISSION À:

- veiller, le cas échéant, à la mise en œuvre effective des actions prévues dans le plan européen pour vaincre le cancer et aider les États membres à mettre en œuvre des mesures efficaces de lutte contre le cancer, au moyen d'instruments et d'outils appropriés;
- adopter une approche globale en matière de promotion de la santé et de prévention du cancer, afin de faire en sorte que les bonnes pratiques développées dans le cadre de la prévention du cancer et de la lutte contre le cancer puissent bénéficier à d'autres maladies non transmissibles;
- envisager de présenter une proposition visant mettre à jour la recommandation du Conseil relative au dépistage du cancer³⁸.

39. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:

- collaborer efficacement aux fins de la mise en œuvre du plan européen pour vaincre le cancer et utiliser au mieux les fonds disponibles de l'UE;
- investir dans la prévention durable du cancer en tenant compte du défi intersectoriel que constituent les déterminants de la santé à l'origine du cancer dans le cadre de l'approche de l'intégration des questions de santé dans toutes les politiques et du concept "Une seule santé"; élaborer et mettre en œuvre des interventions peu coûteuses pour lutter contre la consommation de tabac et d'alcool, l'inactivité physique et les mauvaises habitudes alimentaires en concevant et en mettant en œuvre des mesures stratégiques ainsi qu'en facilitant la coopération entre les États membres, les agences existantes de l'UE et des enceintes telles que le groupe de pilotage sur la promotion de la santé, la prévention des maladies et la gestion des maladies non transmissibles;

³⁷ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe_en

³⁸ JO L 327 du 16.12.2003, p. 34.

- promouvoir la vaccination, la détection précoce et les dépistages fondés sur des données probantes ainsi que les recommandations européennes pour l'assurance de la qualité des programmes de dépistage;
- étudier des approches innovantes pour la promotion de la santé et l'intégration des activités de prévention en tant que parties intégrantes de la prestation des services de soins de santé;
- encourager un rôle actif des professionnels de la santé, des groupes de patients, des autres organisations non gouvernementales concernées et des autres parties intéressées dans le processus de mise en œuvre du plan européen pour vaincre le cancer;
- mettre en œuvre des approches globales pour traiter les difficultés en termes de qualité de vie que rencontrent les personnes qui ont survécu au cancer, en portant une attention particulière aux enfants et aux jeunes adultes et en tenant compte du droit reconnu à l'oubli;
- s'inspirer des conclusions et recommandations issues de l'action commune de partenariat pour l'innovation des actions de lutte contre le cancer (iPAAC)³⁹, le cas échéant, dans les prochaines activités liées à la mise en œuvre du plan européen pour vaincre le cancer. Cela concerne en particulier les recommandations relatives aux nouveaux programmes de dépistage, les recommandations actualisées en matière de dépistage, les séries de données modifiées sur les registres des cancers dans la population, les approches concernant le traitement complexe des cancers ainsi que les questions de gouvernance, telles que les centres intégrés de cancérologie, les indicateurs de qualité, les réseaux intégrés de soins en cancérologie et les parcours de soins pour les patients. Il convient de prendre en compte l'expertise et les réseaux existants, comme le réseau européen de référence, afin d'éviter les doubles emplois et les chevauchements;

³⁹ <https://www.ipaac.eu/en/about/>

- renforcer la coopération entre la Commission et les États membres au moyen d'actions intersectorielles jetant des points entre les objectifs des systèmes de santé et ceux des systèmes alimentaires durables et sains. Notre objectif commun est de garantir une alimentation saine et une réduction des maladies non transmissibles liées à l'alimentation, conformément aux objectifs du plan européen pour vaincre le cancer et aux recommandations issues de l'action commune concernant l'application des bonnes pratiques validées en matière de nutrition (BestReMap)⁴⁰;
- collaborer en vue de garantir l'approvisionnement futur en radio-isotopes à usage médical, afin d'assurer l'autosuffisance de l'UE et d'exploiter pleinement le potentiel offert par la médecine nucléaire pour le diagnostic et le traitement des patients européens atteints d'un cancer, conformément au document de travail des services de la Commission sur un programme stratégique pour les applications utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales (SAMIRA)⁴¹, adopté le 5 février 2021. Une approche plus coordonnée et le financement durable de la capacité de production européenne revêtent une importance particulière compte tenu du vieillissement des infrastructures de production européennes.

Renforcer l'union européenne de la santé: le rôle de l'UE dans la santé mondiale

40. RAPPELLE la communication de la Commission sur le rôle de l'UE dans la santé mondiale⁴² de 2010, qui a établi la grande légitimité de l'UE à agir sur la santé mondiale en raison de son rôle de premier plan dans le commerce international, la gouvernance mondiale en matière d'environnement et l'aide au développement, ainsi que ses valeurs et son expérience dans le domaine de soins de santé de qualité universels et équitables;
41. RAPPELLE les conclusions du Conseil sur le rôle de l'Union européenne dans le renforcement de l'Organisation mondiale de la santé⁴³, publiées le 24 novembre 2020, dans lesquelles le Conseil a souligné la détermination de l'UE et de ses États membres à jouer un rôle majeur dans le domaine de la santé mondiale, tout en soutenant le rôle de premier plan et de coordination de l'OMS dans ce domaine;

⁴⁰ <https://bestreemap.eu/>

⁴¹ https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/swd_strategic_agenda_for_medical_ionising_radiation_applications_samira.pdf

⁴² COM(2010) 128 final.

⁴³ JO C 400 du 24.11.2020, p. 1.

42. RAPPELLE que, dans ses conclusions sur la COVID-19 adoptées le 25 mai 2021⁴⁴, le Conseil européen avait demandé d'intensifier les travaux visant à garantir un accès mondial équitable aux vaccins contre la COVID-19 et soutenu le rôle moteur joué par le mécanisme COVAX à cet effet;
43. RAPPELLE que le Conseil européen, lors de sa réunion des 24 et 25 juin 2021⁴⁵, s'est félicité de la décision adoptée par la 74^e Assemblée mondiale de la santé de convoquer, en novembre 2021, une session extraordinaire de l'Assemblée mondiale de la santé consacrée à l'examen des avantages de l'élaboration d'une convention, d'un accord ou d'un autre instrument international de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies;
44. PREND NOTE du rapport de la commission paneuropéenne de la santé et du développement durable, intitulé "À la lumière de la pandémie. Une nouvelle stratégie en faveur de la santé et du développement durable"⁴⁶ et présenté en septembre 2021, ainsi que de son objectif visant à investir dans des systèmes de santé nationaux solides, résilients et inclusifs; PREND NOTE également des conclusions et des recommandations importantes du groupe indépendant sur la préparation et la riposte à la pandémie, du comité d'examen du fonctionnement du règlement sanitaire international, du comité consultatif indépendant de surveillance pour le Programme OMS de gestion des situations d'urgence sanitaire et du groupe indépendant de haut niveau du G20 sur le financement de biens communs mondiaux pour la préparation et la réaction aux pandémies, qui ont tous apporté des contributions et des propositions précieuses pour améliorer la préparation et la riposte aux pandémies et renforcer l'architecture mondiale de sécurité sanitaire;

⁴⁴ <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2021/05/25/european-council-conclusions-24-25-may-2021/>.

⁴⁵ <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2021/06/25/european-council-conclusions-24-25-june-2021/>.

⁴⁶ <https://www.euro.who.int/fr/health-topics/health-policy/european-programme-of-work/pan-european-commission-on-health-and-sustainable-development/publications/drawing-light-from-the-pandemic-a-new-strategy-for-health-and-sustainable-development-2021>.

45. SE FÉLICITE de la conférence sur le renforcement du rôle de l'Union européenne dans le contexte de la santé mondiale⁴⁷, qui s'est tenue le 25 mars 2021; la conférence a souligné la nécessité d'une stratégie globale, inclusive et coordonnée, ainsi que l'importance de la solidarité mondiale dans l'élaboration de réponses face à des menaces communes.
46. SE FÉLICITE de la conférence sur le rôle de l'Union européenne dans le renforcement de la résilience des systèmes de santé à l'échelle mondiale ("The Role of the European Union in Strengthening Health Systems Resilience Globally"), qui s'est tenue le 20 octobre 2021 et qui a mis en évidence les possibilités et la nécessité d'un renforcement stratégique des systèmes de santé à l'échelle mondiale;
47. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION:
- à étudier plus avant la manière dont l'UE, dans le contexte d'une union européenne de la santé plus forte, pourrait adopter une approche plus stratégique dans le domaine de la santé mondiale, notamment par l'intermédiaire d'une éventuelle nouvelle action commune dans le domaine de la santé mondiale;
 - à jouer un rôle moteur dans le domaine de la santé mondiale et dans les négociations d'après-pandémie au niveau mondial, y compris à travers la négociation d'un instrument important sur la préparation et la riposte aux pandémies;
 - à étudier les moyens d'améliorer encore les mécanismes de coordination existants pour favoriser l'échange régulier d'informations, en particulier entre les représentants de l'UE et des États membres et les experts qui sont en poste dans les capitales nationales, à Bruxelles, à Genève et à New York, afin de permettre une coopération en vue d'établir en temps voulu et de manière efficace les positions de l'UE sur les questions de santé;

⁴⁷ <https://www.2021portugal.eu/fr/evenements/conference-on-strengthening-the-role-of-the-eu-in-the-context-of-global-health/>.

- à encourager la collaboration sur des questions non liées à la santé qui ont une incidence sur la santé mondiale et le bien-être de la population, y compris des discussions thématiques sur des questions intersectorielles qui présentent un intérêt pour la santé mondiale;
- à promouvoir et à soutenir les possibilités d'enseignement et la diplomatie dans le domaine de la santé mondiale;
- à encourager une coopération plus étroite et la participation active des parties prenantes concernées, notamment la société civile et les organisations non gouvernementales, afin de contribuer à la santé mondiale, y compris la sécurité sanitaire et une approche globale fondée sur le concept "Une seule santé";
- à encourager l'utilisation des mécanismes et des instruments existants de l'UE, tels que le programme "L'UE pour la santé", afin de renforcer le rôle de l'UE dans la santé mondiale et de tirer parti de la coopération internationale, en particulier dans le domaine de la préparation et de la riposte aux pandémies, y compris la résistance aux antimicrobiens;
- à préparer un réexamen des mécanismes et des instruments avec lesquels l'UE, ses États membres et les acteurs non étatiques soutiennent le renforcement des systèmes de santé à l'échelle mondiale afin de contribuer à recenser les lacunes et à renforcer le rôle de l'UE dans la santé mondiale et la sécurité sanitaire;
- à poursuivre et à encourager les partenariats et les réseaux qui soutiennent le renforcement des systèmes de santé à l'échelle mondiale en ce qui concerne la préparation, le renforcement des capacités, la promotion de la santé, la recherche et le développement dans le domaine de la santé, ainsi que la santé numérique;
- à garder à l'esprit qu'il importe d'éviter les doubles emplois inutiles et les chevauchements avec les travaux d'autres institutions et acteurs internationaux et d'assurer la cohérence et la complémentarité avec les initiatives et les mécanismes existants.