



Bruxelles, le 10 novembre 2023
(OR. en)

15064/23

SAN 640
PHARM 142
MI 941
COMPET 1077

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	Autonomie stratégique ouverte du point de vue de la santé - <i>Échange de vues</i>

Les délégations trouveront en annexe une note d'information établie par la présidence afin d'orienter l'échange de vues concernant l'"autonomie stratégique ouverte du point de vue de la santé" lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 30 novembre 2023.

AUTONOMIE STRATÉGIQUE OUVERTE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ:**MESURES VISANT À DÉVELOPPER UN ÉCOSYSTÈME PHARMACEUTIQUE SOLIDE**

Le Conseil européen reconnaît que l'autonomie stratégique ouverte de l'Union européenne constitue un objectif clé¹. Le concept d'autonomie stratégique ouverte fait référence à la capacité de l'Europe à agir de manière autonome pour préserver ses intérêts, ses valeurs et son mode de vie par de nouveaux moyens lui permettant de s'affranchir d'une dépendance excessive à l'égard des pays tiers dans des domaines stratégiques, tout en préservant une économie ouverte. Par conséquent, l'UE doit conserver son rôle de chef de file mondial et renforcer sa résilience^{2, 3}.

Compte tenu de l'importance cruciale que revêt cet objectif au niveau européen, l'autonomie stratégique ouverte de l'UE est l'un des quatre principaux domaines sur lesquels l'Espagne s'est concentrée au cours de sa présidence du Conseil⁴. La proposition de la présidence espagnole visant à renforcer l'autonomie stratégique ouverte et à consolider le rôle de premier plan joué par l'UE à l'échelle mondiale, qui figure dans le rapport "Resilient EU2030"⁵, a été examinée par les dirigeants de l'UE lors de leur réunion à Grenade en octobre 2023.

Autonomie stratégique dans le domaine de la santé

En 2020, la pandémie de COVID-19 a mis en évidence la nécessité de réduire notre dépendance économique à l'égard des chaînes d'approvisionnement des pays tiers, en particulier dans le domaine de la santé⁶. Bien que la disponibilité des médicaments soit une préoccupation de longue date pour l'UE, la pandémie a mis en évidence de manière saisissante l'absence de stocks de contre-mesures médicales⁷ dans l'UE et dans ses États membres, ainsi que la vulnérabilité des chaînes d'approvisionnement de l'UE en médicaments stratégiques et matières premières connexes. En outre, au cours de l'hiver 2022-2023, les pénuries d'antibiotiques ont encore accru les préoccupations du public et des instances politiques concernant les pénuries de médicaments essentiels.

1 <https://www.consilium.europa.eu/media/45918/021020-euco-final-conclusions-fr.pdf>

2 <https://www.consilium.europa.eu/fr/press/press-releases/2019/06/20/a-new-strategic-agenda-2019-2024/>

3 <https://www.permanentrepresentations.nl/binaries/nlatio/documenten/publications/2021/03/24/non-paper-on-strategic-autonomy>

4 https://www.lamoncloa.gob.es/lang/en/presidente/news/Paginas/2023/20230615_eu-presidency-priorities.aspx

5 <https://futuros.gob.es/sites/default/files/2023-09/RESILIENTEU2030.pdf>

6 [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI\(2022\)733589_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2022/733589/EPRS_BRI(2022)733589_EN.pdf)

7 Les contre-mesures médicales pertinentes pour riposter aux menaces qui pèsent sur la santé publique comprennent les produits pharmaceutiques et des produits non pharmaceutiques, tels que, entre autres, les dispositifs médicaux, les équipements de protection individuelle (EPI), les fournitures de vaccination, le matériel et les kits de dépistage et les équipements de laboratoire.

Dans le contexte de la construction d'une Union européenne de la santé plus forte⁸ – objectif fixé par la présidente de la Commission dans son discours sur l'état de l'Union de 2020 – un certain nombre de mesures sont prévues pour renforcer la résilience de l'Union européenne face au besoin de contre-mesures médicales et réduire l'incidence des pénuries de médicaments:

- Un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments (EMA)⁹ dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux. En particulier, la création du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité, et d'un groupe équivalent pour les dispositifs médicaux (groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de dispositifs médicaux)¹⁰, revêt une importance capitale, étant donné qu'elle porte les décisions sur les dispositifs médicaux et les questions d'approvisionnement en médicaments au plus haut niveau de stratégie afin de garantir la disponibilité de ceux-ci dans l'UE.
- La Commission européenne a également joué un rôle crucial en proposant une nouvelle stratégie pharmaceutique pour l'Europe¹¹ et en établissant la nouvelle Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA), qui a coordonné des accords de passation conjointe de marché pour les médicaments et a encouragé la création de stocks stratégiques au niveau de l'UE (rapidement déployés par l'intermédiaire du mécanisme de protection civile de l'UE), entre autres actions liées à l'autonomie stratégique, telles que le forum conjoint de coopération industrielle¹².

Renforcer l'autonomie stratégique de l'UE dans le domaine des médicaments

La nouvelle stratégie pharmaceutique pour l'Europe, proposée par la Commission européenne en 2020, vise à assurer la qualité et la sécurité des médicaments, tout en stimulant la compétitivité mondiale du secteur. Cette stratégie centrée sur le patient définit quatre objectifs principaux, parmi lesquels le développement de l'autonomie stratégique ouverte de l'UE ainsi que la diversification et la sécurité des chaînes d'approvisionnement afin que l'Europe puisse répondre à ses besoins, même en temps de crise. Les principales initiatives proposées en matière d'autonomie stratégique ouverte sont les suivantes:

⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?from=EN&uri=CELEX%3A52020DC0724>

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:02022R0123-20220131>

¹⁰ <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do/crisis-preparedness-management/executive-steering-group-shortages-medicinal-products>

¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:52020DC0761>

¹² https://health.ec.europa.eu/health-emergency-preparedness-and-response-hera/advisory-forum_fr

- Un dialogue structuré entre les acteurs de la chaîne de valeur pharmaceutique et les autorités publiques afin de recenser les vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en médicaments critiques, en matières premières, produits intermédiaires et substances actives connexes, afin de formuler des options stratégiques et de servir de base à de nouvelles actions visant à renforcer la continuité et la sécurité de l'approvisionnement dans l'UE.

Parmi les diverses vulnérabilités recensées, ce dialogue a fait ressortir la complexité et la spécialisation croissantes de la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique, ainsi que nos dépendances à l'égard des pays tiers, en particulier lorsqu'elles vont de pair avec un manque de diversification géographique de la chaîne¹³.

- La révision de la législation pharmaceutique, qui vise à améliorer la sécurité de l'approvisionnement et à remédier aux pénuries de médicaments en introduisant de nouvelles exigences pour les autorités compétentes nationales et l'EMA en matière de surveillance des pénuries de médicaments, ainsi que des obligations plus strictes pour les titulaires d'autorisations de mise sur le marché en ce qui concerne les notifications, la transparence des stocks et la prévention et la gestion des pénuries. En outre, elle prévoit l'adoption d'une liste européenne des médicaments critiques par la Commission européenne.

En juin 2023, le Conseil européen a invité la Commission à proposer une initiative en vue de l'adoption de mesures urgentes pour assurer une production et une disponibilité suffisantes, en Europe, des médicaments et composants les plus critiques et pour diversifier les chaînes d'approvisionnement internationales¹⁴.

Sur la base des initiatives susmentionnées, la Commission européenne a adopté, le 24 octobre 2023, une communication intitulée "Remédier aux pénuries de médicaments dans l'UE"¹⁵. Cette communication présente un large ensemble de mesures existantes ou prévues visant à prévenir et atténuer les pénuries critiques dans l'UE, en mettant particulièrement l'accent sur les médicaments les plus critiques:

¹³ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-10/mp_vulnerabilities_global-supply_swd_en.pdf

¹⁴ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-7-2023-INIT/fr/pdf>

¹⁵ https://commission.europa.eu/system/files/2023-10/Communication_medicines_shortages_EN_0.pdf

- Actions immédiates et à court terme visant à atténuer les pénuries critiques et à garantir l'approvisionnement en médicaments critiques:
 - Mesures visant à améliorer la disponibilité de certains antibiotiques essentiels en 2023-2024.
 - Le "mécanisme de solidarité volontaire en matière de médicaments" déjà mis en place par le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments¹⁶, qui permet à un État membre de solliciter l'aide d'autres États membres pour obtenir des stocks d'un médicament en cas de pénurie critique.
 - Améliorer les prévisions de l'offre et de la demande. La nouvelle plateforme européenne de surveillance des pénuries, qui permettra d'indiquer des informations sur l'offre, la demande et les pénuries, devrait être opérationnelle en 2025⁹.
 - Accélérer et anticiper la réforme de la législation pharmaceutique en coopération avec les États membres. Cela inclut, entre autres mesures:
 - la poursuite de la gestion des pénuries critiques, au moyen de systèmes et de processus coordonnés par le groupe de travail des points de contact uniques¹⁷ et le groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments;
 - les recommandations de la Commission ou de l'EMA, telles que le "MSSG Toolkit on recommendations on tackling shortages of medicinal products" (Boîte à outils du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments concernant les recommandations en matière de lutte contre les pénuries de médicaments)¹⁸;
 - la définition d'une "liste de l'Union des médicaments critiques", actuellement en cours d'élaboration par la task force de l'EMA et des responsables des agences des médicaments (HMA) sur la disponibilité des médicaments autorisés à usage humain et à usage vétérinaire, dont la première version devrait être disponible d'ici la fin de 2023. La prochaine étape consistera à identifier et à analyser les vulnérabilités dans les chaînes d'approvisionnement. Cette analyse sera réalisée pour les médicaments critiques dans l'UE d'ici avril 2024 et servira de base aux décisions relatives à d'autres actions.
 - Une action commune spéciale sur les flexibilités réglementaires sera lancée en 2024.

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-solidarity-mechanism_en.pdf

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/medicines-shortages-single-point-contact-spoc-working-party>

¹⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-toolkit-recommendations-tackling-shortages-medicinal-products_en.pdf

- Utiliser la passation de marchés publics pour renforcer la sécurité de l'approvisionnement:
 - orientations sur les meilleures pratiques de l'UE dans le domaine des marchés publics, intégrant la sécurité de l'approvisionnement dans les critères d'attribution: devraient être publiées par la Commission en 2024;
 - procédures conjointes de passation de marchés de l'UE: peuvent améliorer la position de négociation des États membres.
- Actions structurelles à moyen et à long terme:
 - La Commission lancera une étude préparatoire d'ici la fin de 2023, qui préparera le terrain pour la réalisation d'une analyse d'impact sur une initiative législative en vue d'une "loi européenne sur les médicaments critiques".
 - L'"Alliance pour les médicaments critiques" (qui devrait être opérationnelle début 2024) permettra aux autorités nationales, à l'industrie, aux représentants de la société civile et aux agences de la Commission et de l'UE de favoriser une approche industrielle, en mettant au point une action non réglementaire coordonnée destinée à remédier aux vulnérabilités de la chaîne d'approvisionnement en termes de médicaments critiques au niveau de l'UE.

Ces travaux viendront compléter ceux du groupe de pilotage sur les pénuries de médicaments et pourraient s'appuyer sur un ensemble de mesures visant à atténuer les risques structurels: marchés publics et contrats de réservation de capacités, comme le Fab UE¹⁹; diversification des chaînes d'approvisionnement; promotion de l'innovation et des capacités de production²⁰; réflexion sur un éventuel PIIEC²¹ axé sur les médicaments critiques; et constitution de stocks de médicaments critiques dans l'UE, sur la base d'une approche stratégique commune de la constitution de stocks de médicaments, que l'HERA devrait élaborer en coopération avec les États membres.

¹⁹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/fs_22_2664

²⁰ [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU\(2023\)740070_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2023/740070/IPOL_STU(2023)740070_EN.pdf)

²¹ Projet important d'intérêt européen commun (PIIEC) https://competition-policy.ec.europa.eu/state-aid/legislation/modernisation/ipcei_en

- Partenariats internationaux pour l'approvisionnement:
 - Un réseau de partenaires internationaux pour échanger des informations sur les questions d'approvisionnement.
 - Partenariats stratégiques avec des pays tiers concernant la production de médicaments et de principes actifs pharmaceutiques critiques.
 - Soutenir les capacités de production au niveau mondial, par des initiatives de l'Équipe Europe²².

Compte tenu de l'importance de parvenir à l'autonomie stratégique de l'UE dans le domaine de la santé, et des différentes initiatives menées et prévues dans l'Union européenne, la présidence estime qu'il est important de soumettre ce sujet à l'examen des ministres lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 30 novembre 2023.

Questions en vue du débat:

1. Pensez-vous que les initiatives exposées dans la présente note sont susceptibles d'avoir une incidence significative sur les pénuries de médicaments à court terme?
2. Sur la base de vos expériences et initiatives au niveau national, souhaitez-vous proposer des mesures supplémentaires ou un plan de mise en œuvre spécifique afin de promouvoir l'autonomie stratégique dans le domaine de la santé au niveau de l'UE?

²² https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_fr