

Bruxelles, le 15 novembre 2024
(OR. en)

15278/24

SAN 633
PHARM 145
COMPET 1076
MI 907
RECH 486
SOC 811

NOTE

Origine:	Secrétariat général du Conseil
Destinataire:	Conseil
Objet:	L'union européenne de la santé à la lumière du rapport sur l'avenir de la compétitivité européenne - <i>Échange de vues</i>

Les délégations trouveront en annexe une note de la présidence destinée à orienter l'échange de vues sur le thème "L'union européenne de la santé à la lumière du rapport sur l'avenir de la compétitivité européenne" lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 3 décembre 2024.

L'union européenne de la santé à la lumière du rapport sur l'avenir de la compétitivité européenne

Le trio de présidences espagnole/belge/hongroise s'est engagé à renforcer encore l'union européenne de la santé en vue d'assurer la résilience de systèmes de santé qui soient accessibles à tous, de se préparer aux futures urgences sanitaires et de promouvoir la santé et des modes de vie sains¹. À cet égard, une étape importante a été franchie avec l'approbation des conclusions du Conseil sur l'avenir de l'union européenne de la santé, dans lesquelles les États membres et la Commission européenne ont été invités à en faire une priorité lors du prochain cycle institutionnel, plusieurs domaines d'action spécifiques en matière de santé étant mentionnés. Pour la présidence hongroise, la compétitivité est une priorité transversale globale et la publication récente du rapport sur l'avenir de la compétitivité européenne ("rapport Draghi") revêt donc une importance particulière, comme l'a également reconnu le Conseil européen dans ses conclusions du 17 octobre 2024.

Par conséquent, la présidence estime qu'il convient d'engager une discussion sur l'avenir de l'union européenne de la santé, compte tenu également du rapport Draghi, y compris ses recommandations, en particulier celles relatives au secteur pharmaceutique ayant une incidence globale directe sur le secteur de la santé, tout en continuant à respecter l'importance d'autres domaines d'action pour les secteurs pharmaceutique et de la santé.

L'avenir de l'union européenne de la santé

Le 21 juin 2024, le Conseil a approuvé les conclusions du Conseil sur l'avenir de l'union européenne de la santé, qui contenaient une liste de thèmes prioritaires retenus par les États membres dans le but général de maintenir la santé et la poursuite du renforcement de l'union européenne de la santé au premier rang des priorités politiques, tout au long du mandat du nouveau collège des commissaires.

¹ 10597/23.

Les priorités envisagées, telles qu'elles ont été approuvées par les États membres, consistent notamment à relever les défis actuels, tels que la crise du personnel de santé et la nécessité d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement des médicaments et des dispositifs médicaux. Les conclusions préconisent de poursuivre les travaux au sein de l'Alliance pour les médicaments critiques et d'envisager une législation sur les médicaments critiques. Parmi les autres priorités figurent le recensement des besoins non satisfaits des patients et de la société en matière de santé et l'adoption d'une approche coordonnée à cet égard.

En ce qui concerne la prévention des maladies, le Conseil demande, dans ses conclusions, que l'accent soit mis principalement sur les maladies non transmissibles, au moyen de la promotion de la santé et de modes de vie sains, y compris la mise en œuvre intégrale des mesures réglementaires du plan européen pour vaincre le cancer et le renforcement de l'initiative de l'UE sur les maladies non transmissibles. L'influence des médias sociaux sur le bien-être mental et physique des enfants a été soulignée. Un appel a été lancé en faveur d'actions dans les domaines de la prévention et des maladies transmissibles ainsi que de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens. Les conclusions soulignent également qu'il importe d'améliorer et de rationaliser les outils de mise en œuvre de l'UE.

Dans le prolongement de ces conclusions, la présidence hongroise a proposé deux conclusions du Conseil sur la santé cardiovasculaire et le don et la transplantation d'organes, assorties d'un ensemble d'actions à moyen et à long terme visant à lutter contre plusieurs maladies chroniques. L'adoption de la recommandation du Conseil relative aux environnements sans fumée et sans aérosols constitue une autre étape importante vers des modes de vie plus sains et vers l'achèvement du plan européen pour vaincre le cancer.

Le rapport Draghi: l'avenir de la compétitivité européenne

À la demande d'Ursula von der Leyen, présidente de la Commission européenne, Mario Draghi, ancien Premier ministre italien et président de la Banque centrale européenne, a publié en septembre 2024 un rapport complet sur l'avenir de la compétitivité européenne², qui présente une vue d'ensemble des défis, en particulier en ce qui concerne la compétitivité de l'UE, et comprend près de 200 recommandations pratiques pour y remédier.

² https://commission.europa.eu/topics/strengthening-european-competitiveness/eu-competitiveness-looking-ahead_en.

Le rapport se concentre sur le secteur pharmaceutique et souligne sa contribution historique majeure à l'économie de l'UE et son rôle de principal employeur en Europe. Tout en reconnaissant la solide base manufacturière, le savoir-faire scientifique et l'excellence universitaire existants, le rapport met également en garde contre l'apparition d'un écart de compétitivité entre l'UE et ses concurrents, en particulier dans les segments les plus dynamiques [y compris les médicaments biologiques et orphelins ainsi que les médicaments de thérapie innovante (MTI)].

Le rapport recense les principales raisons qui sous-tendent le retard de compétitivité de l'UE, telles que **le financement fragmenté et insuffisant en faveur de la recherche et du développement (R&D), la lenteur, la complexité et la rigidité du système réglementaire ainsi que la fragmentation des procédures nationales de fixation des prix et de remboursement.**

Afin de soutenir le développement de la capacité de R&D de l'UE et de combler l'écart de compétitivité qui émerge dans le secteur des médicaments, le rapport formule plusieurs recommandations à court, moyen et long terme, regroupées en neuf pôles.

Ces recommandations concernent l'incidence d'un espace européen des données de santé (EHDS), la rationalisation des procédures d'essais cliniques multinationaux, l'accès rapide au marché des médicaments au moyen d'une approche réglementaire coordonnée tout au long du cycle de vie du médicament, des orientations sur l'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans les cycles de vie des médicaments, la mise en œuvre intégrale du règlement sur les évaluations des technologies de la santé (ETS), y compris des évaluations cliniques communes, une coordination accrue entre les caisses d'assurance maladie publiques et les autorités responsables de la fixation des prix et du remboursement pour améliorer la prévisibilité des affaires, l'augmentation des investissements publics et privés en faveur de la R&D et le développement de partenariats internationaux stratégiques. En outre, le rapport souligne l'importance que revêt la numérisation dans le domaine des soins de santé et l'expansion des registres des maladies au sein des réseaux européens de référence pour les maladies rares.

Il est important de noter que si le rapport identifie le "défi en matière de financement" (avec 3 à 4 fois plus de financements privés disponibles pour la R&D en matière de produits pharmaceutiques aux États-Unis) comme un défi plutôt horizontal pour l'UE dans l'ensemble des secteurs, il contient tout de même quelques recommandations spécifiques, en particulier en ce qui concerne la coordination des financements publics et privés à l'appui de la R&D et de l'innovation dans l'UE. Il s'agit par exemple de la création de pôles d'innovation d'envergure mondiale, en tant que moyen de consolider le soutien public et d'augmenter le budget du Fonds européen d'investissement afin d'accroître le capital-risque de l'UE et de concentrer ainsi les investissements privés. Bien que le rapport soit ambitieux et vise à renforcer la compétitivité de l'UE grâce à un large éventail de réformes, une évaluation globale de la faisabilité de ces recommandations reste nécessaire.

Synergies dans les actions menées au niveau de l'Union sur des objectifs et priorités communs

Plusieurs recommandations du rapport Draghi mettent en évidence et soutiennent davantage les efforts en cours et prévus au niveau de l'Union qui ont été définis comme prioritaires, tant par les États membres dans les conclusions du Conseil sur l'avenir de l'union européenne de la santé que par la présidente de la Commission dans sa lettre de mission au commissaire désigné pour la santé. Ces actions et initiatives prioritaires ciblant le secteur pharmaceutique, qui devraient également contribuer à accroître la compétitivité globale de l'Union, en particulier lorsqu'elles contribuent à améliorer les soins aux patients et à rendre les systèmes de santé plus durables, pourraient donc constituer des bases communes pour une coopération étroite au niveau de l'UE entre les États membres, soutenue par la Commission. Il s'agit notamment de la nécessité d'améliorer:

- l'innovation et la R&D dans le secteur pharmaceutique,
- la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et l'autonomie stratégique des médicaments,
- des partenariats internationaux stratégiques pour consolider et renforcer la position internationale de l'UE.

L'amélioration de l'innovation et de la R&D dans le secteur pharmaceutique, en tant que secteur stratégique essentiel, a fait l'objet de plusieurs initiatives. L'amélioration de l'innovation et de la compétitivité est l'un des principaux objectifs de la **révision de la législation pharmaceutique**, dans le cadre de laquelle plusieurs dispositions relatives aux mesures d'incitation en faveur de la protection réglementaire des données, à l'évaluation coordonnée des essais de MTI composés d'organismes génétiquement modifiés, au programme PRIME, au bac à sable réglementaire et aux avis scientifiques sont proposées à cette fin. En outre, la réforme proposée de la législation pharmaceutique vise à parvenir à un système réglementaire plus rationalisé, à l'épreuve de l'avenir et souple, tout en maintenant des normes de qualité et de sécurité élevées pour les médicaments en Europe. Dans le même temps, dans un contexte plus large, le paquet pharmaceutique proposé vise également à trouver un bon équilibre entre l'innovation pharmaceutique, l'égalité d'accès aux médicaments dans tous les États membres et la nécessité de rendre les médicaments plus abordables et d'améliorer la viabilité financière.

Afin de conférer un avantage comparatif spécifique à l'Union, une fois que le **règlement EHDS aura été adopté**, il conviendra d'exploiter pleinement le potentiel de l'utilisation secondaire des données de santé des patients. Associée à l'intelligence artificielle, il pourrait s'agir d'un outil fiable pour stimuler l'innovation et le développement dans le domaine de la santé. Afin de contribuer à la mise en œuvre intégrale et en temps utile du règlement EHDS, le sujet a été examiné lors de la réunion informelle des ministres de la santé en juillet 2024.

La mise en œuvre du règlement ETS et, partant, du premier avis scientifique parallèle assorti de consultations scientifiques communes entre l'Agence européenne des médicaments (EMA), les autorités d'ETS et les développeurs de technologies de la santé débutera après l'entrée en vigueur du règlement sur l'évaluation des technologies de la santé, le 12 janvier 2025. Cela devrait permettre de clarifier les besoins en données probantes et, à terme, de rendre l'accès au marché plus rapide et plus facile pour les médicaments nouveaux et innovants. La coopération entre les autorités dans le cadre de leurs compétences respectives devrait contribuer à résoudre le problème de la coordination en ce qui concerne l'accès en temps utile.

En ce qui concerne la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et l'autonomie stratégique des médicaments et des dispositifs médicaux, la proposition relative au **paquet pharmaceutique** contient un ensemble de dispositions complémentaires à celles du règlement relatif au mandat de l'EMA³ afin d'améliorer encore la sécurité de la chaîne d'approvisionnement, par exemple en formalisant la liste établie par l'Union des médicaments critiques et la méthode permettant de recenser les médicaments en vue d'une surveillance et d'un signalement plus étroits. Ces propositions législatives ont été complétées par l'**Alliance pour les médicaments critiques**, en tant que composante non législative et multipartite. Une **législation sur les médicaments critiques**, telle que demandée dans les conclusions du Conseil, devrait s'attaquer aux risques endémiques que présentent les pénuries de médicaments, de manière à compléter les autres mécanismes en vigueur. Par ailleurs, le système réglementaire devrait garantir une **disponibilité et une compétitivité** optimales **de dispositifs médicaux et de diagnostics in vitro sûrs**, même si cela nécessite des modifications législatives.

Dans le même temps, plusieurs priorités communes mentionnées dans les conclusions du Conseil ne font pas l'objet de recommandations sectorielles dans le rapport, qui est spécifiquement axé sur la compétitivité et se limite dans le domaine de la santé au secteur pharmaceutique. Dans le contexte plus large du secteur des soins de santé, les produits pharmaceutiques constituent certes un élément important mais l'accès des patients et la durabilité jouent un rôle tout aussi essentiel; de l'avis des États membres, une action au niveau de l'Union est nécessaire en ce qui concerne les aspects suivants:

- une approche globale de la prévention sanitaire et de la prévention des maladies tout au long de l'évolution d'une maladie;
- la lutte contre la résistance aux antimicrobiens;
- la crise du personnel de santé;
- les incidences du changement climatique sur la santé;
- les mesures dans les domaines de la prévention et des maladies transmissibles.

³ JO L 20 du 31.1.2022.

En matière de **prévention sanitaire et de prévention des maladies tout au long de l'évolution** des maladies non transmissibles, nous avons tous intérêt à mettre pleinement en œuvre le **plan européen pour vaincre le cancer**, y compris en présentant des propositions d'actes législatifs tels que la révision de la **législation sur le tabac**. Des actions globales de l'Union pour lutter contre les maladies non transmissibles seront nécessaires. Ces travaux pourraient s'appuyer sur les **conclusions du Conseil sur la santé mentale** approuvées sous la présidence espagnole et sur les **conclusions du Conseil sur la santé cardiovasculaire qui doivent être** approuvées lors de la session du Conseil EPSCO du 3 décembre 2024. L'amélioration de l'état de santé et des années de vie en bonne santé en Europe serait bénéfique non seulement pour la viabilité des systèmes de soins de santé, mais pourrait également être considérée comme un facteur important d'**augmentation de la productivité**.

En ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, la mise en œuvre de la recommandation du Conseil⁴ adoptée sous la présidence suédoise relève d'un intérêt commun. En outre, le **paquet pharmaceutique** comprend des dispositions pertinentes concernant à la fois **l'utilisation prudente et**, pour compenser les défaillances du marché, **le développement d'antimicrobiens prioritaires**.

Nous attirons l'attention sur l'importance de la **crise du personnel de santé**, considérée dans les conclusions du Conseil comme l'un des plus grands défis pour la viabilité des systèmes de soins de santé nationaux. La pénurie de main d'œuvre et l'évolution démographique du personnel de santé sont des problèmes observés dans l'ensemble des États membres et touchent de nombreuses parties de la profession; **une approche globale de l'Union**, telle que décrite dans les conclusions, serait donc nécessaire pour réduire les effets négatifs sans pour autant causer de préjudice à aucun État membre. Si la pénurie de personnel de santé est considérée comme un défi dans les conclusions du Conseil, le rapport Draghi ne mentionne pas les questions liées à la main d'œuvre dans le contexte de la compétitivité du secteur pharmaceutique, bien que le besoin de compétences semble être un problème transversal.

⁴ JO C 220/1, 22.6.2023

Le changement climatique et la santé constituent un autre sujet important; le Conseil a reconnu à cet égard la valeur d'un programme de l'UE en matière de climat et de santé dans le cadre de l'approche "Une seule santé", de la coopération en matière de détection et de réaction, ainsi que de la réduction des incidences des systèmes de soins de santé sur le climat et l'environnement dans l'UE. **La prévention, la préparation et la réaction en cas d'urgence sanitaire** sont indispensables pour pouvoir faire face aux crises futures. La préparation de l'UE contribue à la sécurité sanitaire mondiale et au rôle de l'UE dans le domaine de la santé mondiale. Il est nécessaire de procéder à une évaluation approfondie du cadre de gouvernance de l'UE en matière d'urgence sanitaire de l'après-pandémie et, si nécessaire, de clarifier par la suite les relations entre les entités pertinentes impliquées dans la préparation aux crises et dans la gestion de celles-ci.

Le début du **nouveau cycle institutionnel européen** est un moment d'importance stratégique pour mener une réflexion commune. Cette réflexion devrait se concentrer sur la manière dont, grâce à une coopération constructive entre les États membres et la Commission, les recommandations du rapport Draghi pourraient contribuer au mieux à la mise en œuvre des actions prioritaires recensées dans les conclusions du Conseil. Il s'agit également d'une occasion importante de réfléchir à la manière dont d'autres priorités moins directement liées à la compétitivité, qui ont donc reçu moins d'attention dans le rapport Draghi, pourraient être traitées, dans le but général de renforcer encore l'union européenne de la santé, de rendre les systèmes de santé plus résilients et d'améliorer encore la santé des Européens.

Compte tenu du contexte exposé ci-dessus, le Conseil est invité à procéder à un échange de vues en abordant les questions suivantes:

- 1. Parmi les conclusions et recommandations du rapport Draghi, lesquelles sont les plus importantes pour relever les défis liés à la santé dans votre État membre?**
- 2. Comment les États membres et la Commission peuvent-ils coordonner efficacement la mise en œuvre des recommandations?**
- 3. Quelles sont les autres incidences de la mise en œuvre des recommandations sur les systèmes de soins de santé nationaux et sur l'achèvement de l'union européenne de la santé?**