Pénuries de médicaments : les sénateurs soutiennent l'action proposée au niveau européen pour y remédier

Alors que les pénuries de médicaments se multiplient dans tous les États membres, **la commission des affaires européennes du Sénat a adopté le jeudi 4 avril à l'unanimité une** [propositi on de résolution européenne] **appelant à renforcer l'action de l'Union dans ce domaine.**

Pour rappel, **les pénuries de médicaments demeurent une préoccupation constante du Sénat qui avait institué, en 2023, une commission d'enquête** sur le sujet. Celle-ci avait adopté ses conclusions le 4 juillet dernier.

Sous la présidence du sénateur Jean-François Rapin, la commission a plaidé pour un renforcement des obligations des titulaires d'autorisation de mise sur le marché (AMM). **Elle a notamment soutenu l'obligation pour les titulaires d'AMM d'établir des plans de prévention des pénuries** . Toutefois, elle a estimé que ces plans ne devraient concerner que **les médicaments figurant sur la liste des médicaments critiques de l'Union** et qu'ils devraient faire l'objet d'un **contrôle de régularité et de qualité par l'Agence européenne des médicaments (EMA)** . En outre, des **sanctions dissuasives** devront être mises en place pour inciter au respect de cette obligation. Ces recommandations sont conformes à celles faites par la commission d'enquête du Sénat sur les pénuries de médicaments concernant les plans de gestion des pénuries imposés par la législation française.

Dans sa proposition de résolution, la commission des affaires européennes soutient le **mécanis me de coopération** proposé par la Commission européenne qui doit permettre, sur une base volontaire, le transfert de médicaments d'un État membre à l'autre en cas de besoin. Elle a toutefois estimé que la possibilité pour un État membre de bénéficier de ce mécanisme devrait être **conditionnée à la mise en œuvre d'une obligation de stockage à l'échelle nationale** . Elle a également rappelé que **la législation européenne ne devait pas remettre en cause les obligations de stockage décidées à l'échelle nationale** . Enfin, dans le cadre du transfert de médicaments d'un État membre à un autre, le patient doit être assuré de pouvoir **disposer d'une notice dans sa langue**

. À ce sujet, la commission des affaires européennes
s'oppose à toute suppression de la possibilité pour les patients d'obtenir une notice au format papier.

La commission des affaires européennes a également plaidé pour un élargissement des compétences de l'HERA (Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire) au-delà des seuls cas d'urgence sanitaire afin qu'elle participe à la gestion des pénuries de médicaments critiques et évalue la vulnérabilité industrielle de ces médicaments. Cela correspond à l'une des recommandations de la commission d'enquête du Sénat sur les pénuries de médicaments. **L'HERA devrait également contribuer au développement de marchés publics conjoints d'achat de médicaments**
. À ce sujet, la commission des affaires européennes a estimé que ceux-ci devaient être passés en toute
transparence
et que la participation des États membres à ces marchés devait se faire sur une
base volontaire
.

Enfin, la commission des affaires européennes souhaite développer les capacités de production de médicaments dans l'Union. Pour cela, **elle soutient la création d'une Alliance pour les médicaments critiques**
permettant aux parties prenantes, notamment l'industrie, les autorités nationales et les représentants de la société civile de mettre en place une action coordonnée au niveau de l'Union contre les pénuries de médicaments. Elle appelle chacune de ces parties à participer activement aux travaux de l'Alliance. En outre,
elle demande à la Commission européenne d'instituer un instrument permettant d'accorder un surcroît d'aides publiques à des projets de relocalisation
. Ceux-ci devront faire l'objet d'une analyse en amont visant à déterminer les conditions nécessaires à leur viabilité économique, notamment en termes de prix et de volume de la demande. Enfin,
la commission des affaires européennes a plaidé pour le développement de la production publique de médicaments et la création d'un établissement pharmaceutique européen à but non lucratif,
capable de produire des médicaments critiques, en cas de défaut de la production privée ou d'insuffisance de capacités.

ÂÂ

La commission des affaires européenne est présidée par Jean-François Rapin (Les Républicains – Pas-de-Calais). Cathy Apourceau-Poly (Communiste Républicain Citoyen et Écologiste -Kanaky – Pas-de-Calais), Pascale Gruny (Les Républicains – Aisne) et Bernard Jomier (Socialiste, Écologiste et Républicain – Paris), membres de cette commission, sont rapporteurs de cette proposition de résolution.

Retrouvez la proposition de résolution européenne ici.