

28 fév 2025 -12:48

L'Alliance pour les médicaments critiques formule des recommandations pour remédier aux pénuries de médicaments au niveau européen

Créée en avril 2024 sous la présidence belge du Conseil de l'Union européenne, l'Alliance pour les médicaments critiques vise à favoriser la collaboration entre décideurs politiques et parties prenantes. Son objectif est de développer un système solide et réactif pour l'approvisionnement en médicaments critiques dans l'Union européenne. Ce 28 février 2025, l'alliance présente son rapport. Ce rapport constituera la base de l'acte législatif sur les médicaments critiques, la nouvelle législation européenne sur les pénuries de médicaments.

La disponibilité des médicaments essentiels est sous pression au sein de l'Union européenne (UE) et dans le monde entier. Ces dernières années, les pénuries sont devenues de plus en plus visibles, en partie à cause des tensions géopolitiques et d'une forte dépendance aux matières premières provenant d'Asie. Pour relever ce défi, l'Alliance pour les médicaments critiques (Critical Medicines Alliance) a été créée en avril 2024 sous la présidence belge. Composée d'acteurs du secteur de la santé, de l'industrie et de la société civile, cette alliance travaille avec des représentants des États membres de l'UE pour formuler des solutions durables. Son objectif principal est d'identifier les points problématiques dans l'approvisionnement en médicaments et de formuler des recommandations.

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a joué un rôle important au sein de l'alliance. Début 2023, la Belgique a rédigé un document informel sur la sécurité de l'approvisionnement en médicaments en Europe. C'est à la suite de ce document qu'a été créée l'Alliance pour les médicaments critiques. L'année dernière, notre administrateur général, Hugues Malonne, a assuré la vice-présidence du comité de pilotage. Les experts de l'AFMPS ont été actifs au sein de tous les groupes de travail thématiques de l'alliance afin de contribuer de manière constructive à l'élaboration de recommandations efficaces.

“ Ces dernières années, nous avons constaté que l'Union européenne ne pouvait pas rester dépendante de quelques fournisseurs situés en dehors de l'Europe pour les médicaments essentiels. L'Alliance pour les médicaments critiques a élaboré une feuille de route visant à remédier à ces vulnérabilités et garantir l'approvisionnement en médicaments critiques. Ce rapport est le fruit d'une concertation intensive et d'une expertise approfondie, dans lesquelles les experts de l'AFMPS ont joué un rôle essentiel. ”



Hugues Malonne
administrateur général de l'AFMPS et membre du groupe de pilotage de
l'Alliance pour les médicaments critiques

Le résultat est impressionnant : les discussions intensives de cette année menées avec toutes les parties prenantes ont abouti à l'élaboration d'un rapport stratégique ambitieux qui a été présenté le 28 février 2025. Le rapport comprend des recommandations concrètes destinées à la Commission européenne, aux États membres et aux autres parties prenantes. Ces recommandations portent sur la manière de renforcer la production de médicaments critiques au sein de l'UE et d'assurer des partenariats stratégiques à l'international.

Le rapport stratégique constitue la base de l'acte sur les médicaments critiques, une initiative législative actuellement préparée par la Commission européenne. Cette loi contribuera à renforcer le secteur pharmaceutique en Europe grâce à une approche ciblée.

1. Analyse de vulnérabilité des médicaments critiques
Une méthodologie a été développée pour déterminer les risques majeurs dans la chaîne d'approvisionnement. Cela permettra d'allouer les ressources plus efficacement et de garantir que les chaînes d'approvisionnement critiques restent intactes.
2. Aides d'État ciblées pour les médicaments génériques
L'alliance recommande le recours à un financement ciblé de l'UE et à des règles spéciales en matière d'aides d'État pour encourager la production de médicaments critiques, en particulier de médicaments génériques.
3. Diversification des chaînes d'approvisionnement
Une méthodologie est en cours d'élaboration pour identifier les pays partenaires appropriés qui permettraient à l'Europe de réduire sa dépendance à l'égard de certaines régions.
4. Achats plus durables de médicaments
L'alliance plaide en faveur d'un nouveau cadre pour les marchés publics qui ne tienne pas seulement compte du prix le plus bas, mais également de critères tels que le respect de l'environnement, la réglementation sociale et la sécurité d'approvisionnement.
5. Directives de l'UE pour les stocks nationaux de médicaments
La création non coordonnée de stocks d'urgence nationaux est susceptible d'aggraver les pénuries dans d'autres États membres. Il convient donc de mettre en place un système harmonisé, fondé sur la transparence, la proportionnalité et la solidarité.

|| La COVID-19 nous a douloureusement montré à quel point l'Europe est vulnérable lorsqu'elle dépend d'autres pays pour obtenir des médicaments essentiels. Face à la menace militaire qui pèse sur notre sécurité, nous ne devons pas répéter cette erreur. L'Europe doit garantir elle-même la production de médicaments essentiels. Il est donc très important que la Commission européenne présente rapidement une loi ambitieuse sur les médicaments essentiels, afin que nous ne soyons plus ||
confrontés à des pénuries en temps de crise.



Frank Vandenbroucke
ministre des Affaires sociales et de la Santé publique

L'Alliance pour les médicaments critiques et le futur acte législatif sur les médicaments critiques (Critical Medicines Act) marquent un tournant dans la politique européenne en matière de médicaments. Alors qu'auparavant, les pénuries étaient principalement traitées au niveau national, une politique européenne commune est en train de renforcer la résilience des chaînes d'approvisionnement en produits pharmaceutiques. Les recommandations de l'alliance constitueront la base d'un plan stratégique fournissant des orientations à la Commission européenne, aux États membres et aux autres décideurs.

En collaborant et en mettant en œuvre des réformes structurelles, l'UE progresse vers un système plus sûr, durable et résilient pour la production et la distribution de médicaments critiques. L'AFMPS reste un acteur clé, notamment dans la coordination des négociations relatives au futur acte législatif sur les médicaments critiques. Cette année s'annonce décisive pour la politique en matière de médicaments, avec des avancées significatives dans la révision de la législation pharmaceutique européenne.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
(AFMPS)

Avenue Galilée, 5/03

1210 Bruxelles

Belgique

+ 32 2 528 40 00

<http://www.afmps.be>

Ann Eeckhout

Porte-parole de l'Agence fédérale des
médicaments et des produits de santé
(AFMPS)

+32 2 528 40 12

+32 495 23 71 69

ann.eeckhout@afmps-fagg.be